



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

et

Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

(report des délais concernant la réalisation du réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments)

Modifications valables au 1^{er} mai 2016

Teneur des modifications et commentaire des dispositions

Berne, le 23 mars 2016

Table des matières

I. Introduction	3
II. Commentaire des dispositions	3
III. Entrée en vigueur	4

I. Introduction

Les médicaments ne sont remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS) que lorsqu'ils ont été autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et qu'ils remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE, art. 65, al. 1 et 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]). A cet égard, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités [LS], art. 52, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal ; RS 832.10]). Avant d'admettre les médicaments dans la LS, l'OFSP évalue leur caractère économique en procédant à une comparaison avec d'autres médicaments ayant la même indication thérapeutique ou un effet thérapeutique analogue (comparaison thérapeutique [CT]) ainsi qu'avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE).

Entre 2012 et 2014, l'OFSP a effectué le réexamen des conditions d'admission des médicaments figurant sur la LS conformément aux dispositions d'exécution alors en vigueur. Ce faisant, son examen a essentiellement porté sur le caractère économique des produits au moyen d'une CPE. Il n'a recouru à une CT que dans des cas exceptionnels. Dans son arrêt du 30 avril 2015, le Tribunal administratif fédéral a conclu que cette méthode, basée sur la seule CPE, contrevenait au droit fédéral. Dans son arrêt du 14 décembre 2015, publié le 7 janvier 2016, le Tribunal fédéral a, pour sa part, débouté l'OFSP en confirmant que la disposition figurant à l'art. 65d OAMal, en vigueur jusqu'au 31 mai 2015, concernant le réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments était contraire à la LAMal. Selon cet arrêt, le réexamen des critères EAE doit se faire selon les mêmes modalités pour tous les médicaments et l'évaluation du caractère économique doit toujours se fonder à la fois sur une CPE et sur une CT. La CT ne saurait être menée à titre exceptionnel.

Dans la modification du 29 avril 2015 de l'OAMal, actuellement en vigueur, le Conseil fédéral a certes étendu les cas dans lesquels une CT est effectuée à l'occasion du réexamen. Or, après analyse, l'OFSP est parvenu à la conclusion que ces dispositions ne sont pas compatibles avec la jurisprudence appliquée, car la CT n'est pas systématiquement considérée. Par arrêté du 24 février 2016, le Conseil fédéral a donc chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de modifier les dispositions concernées pour que le réexamen périodique des conditions d'admission soit conforme à la loi. Il n'est toutefois pas possible d'adapter le droit d'exécution en 2016 et d'entreprendre ledit réexamen cette même année. Le Conseil fédéral a donc décidé de suspendre la procédure de réexamen jusqu'à l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, prévue en 2017.

Les al. 1 respectifs des dispositions transitoires relatives aux modifications du 29 avril 2015 de l'OAMal et de l'OPAS stipulent que le réexamen des conditions d'admission se déroule en 2016. Il s'agit, dans un premier temps, de les modifier en précisant que ledit réexamen n'a pas lieu en 2016.

II. Commentaire des dispositions

1. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)

L'al. 1 des dispositions transitoires relatives à la modification du 29 avril 2015 de l'OAMal prévoit que le premier réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65d est réalisé en 2016. Cet alinéa est modifié et précise que ledit réexamen n'a pas lieu en 2016.

2. Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)

L'al. 1 des dispositions transitoires relatives à la modification du 29 avril 2015 de l'OPAS dispose que le premier réexamen des conditions d'admission au sens des art. 34g et 34h OPAS est réalisé en 2016. Cet alinéa est modifié et précise que ledit réexamen n'a pas lieu en 2016.

La modification du 21 octobre 2015 de l'OPAS inscrit dans le droit la répartition des médicaments en trois blocs au sens de l'art. 65d, al. 1, OAMal et prévoit que le réexamen de chaque bloc est réalisé tous les trois ans. L'al. 1 des dispositions transitoires relatives à la modification précitée dispose ainsi que le premier réexamen des conditions d'admission prévu tous les trois ans est effectué en 2016 pour le bloc A, en 2017 pour le bloc B et en 2018 pour le bloc C. Le déroulement précis du réexamen triennal des conditions d'admission n'étant pas encore déterminé à partir de 2017, l'al. 1 est abrogé.

III. Entrée en vigueur

Les dispositions entrent en vigueur le 1^{er} mai 2016.